



Arzneimittelsicherheit

Status quo 2019 – Teil I

5. November 2019

9:30 – 17:00 Uhr • Bonn

Basisthemen mit den Schwer- punktbereichen Signale und PSURs

Dr. Katrin Knecht

Dr. Ebeling & Assoc. GmbH

Dr. Michael Sturm

vormals Mundipharma Research
GmbH & Co. KG

Heike von Treichel

Merck KGaA

Ap. Melanie Broicher

Dr. Nidja Rehberg

Bundesverband
der Arzneimittel-Hersteller e. V., BAH

- EudraVigilance für Einsteiger:
Funktionen, Tipps und Tricks
- EVDAS: Minimalanforderungen
- Infos rund um die Erstellung eines PSURs sowie
Signale im Kontext von PSURs
- Stufenplanbeauftragter und EU-Qualified Person for
Pharmacovigilance: Aufgaben und Tätigkeitsbereiche,
allgemeine Aspekte, Prozessorganisationen, „Over-
sight“
- Risikobewertungsverfahren im Überblick: Signal- und
PSUSA-Verfahren sowie nationale Folgeaktionen

Zum Seminar

Ziele der Veranstaltung

In diesem Jahr stehen im Teil I der WiDi-Herbstseminare zur Pharmakovigilanz Basisthemen mit den Schwerpunktbereichen Signale und PSURs im Vordergrund.

Angefangen bei den Funktionen von EudraVigilance und den Minimalanforderungen von EVDAS zur Validierung von Signalen gibt der zweite Beitrag wichtige Tipps und Tricks für einen erfolgreichen Umgang mit der EudraVigilance-Datenbank der EMA.

Die Diskussion und Bewertung von Signalen spielen auch bei der PSUR-Erstellung eine große Rolle. Sie erhalten Informationen und Praxis-Tipps rund um das Thema PSURs.

Wie werden diesbezügliche Prozesse in den Firmen im Gesamt-Pharmakovigilanzsystem organisiert? Wie wird die „Übersicht“ für die QPPV gewährleistet? Welche weiteren Aufgaben hat die QPPV?

Abschließend rundet ein Überblick über den regulatorischen Ablauf von Signal- und PSUSA-Verfahren, deren Unterschiede und Besonderheiten sowie die nationale Umsetzung von daraus resultierenden Risikominimierungsmaßnahmen die Veranstaltung ab.

Die WiDi-Seminare bieten immer auch eine gute Gelegenheit für einen Erfahrungsaustausch unter den Teilnehmern.

Zielgruppe des Seminars

Die Veranstaltung richtet sich insbesondere an die Mitarbeiter im Bereich der Arzneimittelsicherheit, beispielsweise die Stufenplanbeauftragten bzw. die European Qualified Person for Pharmacovigilance.

Erfolgskontrolle mit Zertifikat

Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung verlangt, dass der Erfolg von Schulungsmaßnahmen zu überprüfen ist. Hierzu

hat der BAH-WiDi ein E-Learning-Portal GELP (www.gelp.eu) etabliert, das auch für die Erfolgskontrolle unserer WiDi-Seminare genutzt wird.

Nach dem Seminar haben die Teilnehmer die Möglichkeit, den entsprechend zusammengestellten Test kostenfrei über die E-Learning-Plattform zu absolvieren und somit ein Teilnahmezertifikat mit Erfolgskontrolle zu erhalten. Zu diesem Zweck erhalten alle Teilnehmer eine E-Mail mit einem Link zur freiwilligen und kostenlosen Teilnahme am Wissenstest.

Die Teilnahmegebühr für Verbandsmitglieder beträgt 645 Euro zzgl. Mehrwertsteuer pro Person. Für Nichtverbandsmitglieder beträgt die Teilnahmegebühr 945 Euro zzgl. Mehrwertsteuer pro Person.

Die Gebühr schließt die Dokumentation, die Erfolgskontrolle mit Zertifikat, ein Mittagessen sowie die Seminar- und Pausengetränke ein. Der BAH-WiDi behält sich vor, Änderungen am Inhalt des Programms sowie Ersatz und Weglassen der angekündigten Referenten vorzunehmen, wenn der Gesamtcharakter der Veranstaltung gewahrt bleibt.

Stornierungen können nur schriftlich bis 14 Tage vor Seminarbeginn kostenfrei erfolgen, bei späteren Abmeldungen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig.

Tagungsort und Kontakt

Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V.
Ubiestraße 71-73
53173 Bonn

T 0228 957 45-0
widi@bah-bonn.de

Ap. Melanie Broicher, Leitung WiDi
Stefanie Abresch

Programm 5. November 2019

9:30 Begrüßung und Eröffnung

Einführung in die Themen des Seminartages

Ap. Melanie Broicher, Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller, BAH

EudraVigilance und EVDAS für Einsteiger: Funktionen, Tipps und Tricks

Dr. Katrin Knecht, Dr. Ebeling & Assoc. GmbH

Infos rund um die Erstellung eines PSURs sowie Signale im Kontext von PSURs

Dr. Michael Sturm, vormals Mundipharma Research GmbH & Co. KG

Stufenplanbeauftragter und EU-QPPV:

Tätigkeitsbereiche, Allgemeine Aspekte, „Oversight“, Prozessorganisationen (Signalmanagement, PSURs...)

Heike von Treichel, Merck KGaA

Risikobewertungsverfahren im Überblick:

Signal-, PSUSA-Verfahren sowie nationale Folgeaktionen

Dr. Nidja Rehberg, Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller, BAH

17:00 Ende der Veranstaltung

Moderation: *Ap. Melanie Broicher, Dr. Michael Sturm, Dr. Léonie Zimmermann*

Bundesverband
der Arzneimittel-
Hersteller e.V.

BAH

WiDi

Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst
des BAH
Ubierstraße 71–73
53173 Bonn

T 0228 95745-0
F 0228 95745-90

www.bah-bonn.de
widi@bah-bonn.de